VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/149

zo 4. februára 2020

o obnovení povolenia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky pre jahňatá a kone a o zrušení nariadení (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 (držiteľ povolenia: Danstar Ferment AG, v Únii zastúpený spoločnosťou Lallemand SAS)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) Látka *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bola povolená na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre jahňatá [nariadením Komisie (ES) č. 1293/2008 ([2])] a ako kŕmna doplnková látka pre kone [nariadením Komisie (ES) č. 910/2009 ([3])].

(3) Držiteľ uvedeného povolenia predložil žiadosť o obnovenie povolenia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky pre jahňatá a kone, v ktorej zároveň žiada o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 26. februára 2019 ([4]) skonštatoval, že údaje o doplnkovej látke poskytnuté žiadateľom preukazujú splnenie podmienok jej povolenia. Úrad dospel k záveru, že *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 je za povolených podmienok používania naďalej bezpečná pre cieľové zvieratá, spotrebiteľov, používateľov a životné prostredie. Takisto skonštatoval, že táto doplnková látka sa považuje za dráždivú pre oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.

(5) Z posúdenia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku obnovenia povolenia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenia (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 mali zrušiť.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien zavedených týmto nariadením, je vhodné stanoviť prechodné obdobie, počas ktorého sa existujúce zásoby prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, ktoré sú v súlade s ustanoveniami platnými pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do ich vyčerpania.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1293/2008 z 18. decembra 2008 o povolení nového použitia *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 (Levucell SC20 a Levucell SC10 ME) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 340, 19.12.2008, s. 38).

([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 910/2009 z 29. septembra 2009 o povolení nového použitia prípravku *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ako kŕmnej doplnkovej látky pre kone (držiteľ povolenia: Danstar Ferment AG, v Únii zastúpený spoločnosťou Lallemand SAS) (Ú. v. EÚ L 257, 30.9.2009, s. 7).

([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(3):5639.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“ v prípade jahniat a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“ v prípade koní, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe obnovuje.

Článok 2

Nariadenia (ES) č. 1293/2008 a (ES) č. 910/2009 sa zrušujú.

Článok 3

Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077, ako sa uvádza v nariadení (ES) č. 910/2009, ako aj premixy a kŕmne zmesi obsahujúce uvedenú látku, vyrobené a označené pred 25. februárom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 25. februárom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. februára 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť									
4b1711	Danstar Ferment AG zastúpená spoločnosťou Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 v množstve najmenej: — 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v obalenej forme), — 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v neobalenej forme) *Charakteristika účinnej látky* životaschopné bunky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analytická metóda* (1) Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní s použitím agaru s chlóramfenikolom, dextrózou a kvasinkovým extraktom (EN 15789:2009). Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) (podľa CEN/TS 15790:2008.)	kone	-	$3{,}0 \times 10^{9}$	-	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochranných okuliarov.	25.2.2030

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.									
4b1711	Danstar Ferment AG zastúpená spoločnosťou Lallemand SAS	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 v množstve najmenej: — 1×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v obalenej forme), — 2×10^{10} JTK/g doplnkovej látky (v neobalenej forme) *Charakteristika účinnej látky* životaschopné bunky *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 *Analytická metóda* (1) Stanovenie počtu buniek: metóda liatych platní s použitím agaru s chloramfenikolom, dextrózou a kvasinkovým extraktom (EN 15789:2009). Identifikácia: metóda polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) (podľa CEN/TS 15790:2008).	jahňatá	-	$3{,}0 \times 10^{9}$		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochranných okuliarov.	25.2.2030

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.